



Grossistes

Rappel de lots

Scheriproct® Pommade, 10 g et 30 g, numéro d'autorisation: 24 137

Madame, Monsieur,

Par la présente, nous vous informons que Bayer (Schweiz) AG a décidé, en accord avec l'Institut suisse des produits thérapeutiques Swissmedic, de procéder à un rappel volontaire de différents lots de notre produit **Scheriproct® pommade (10 g/30 g)**. Les stocks dont disposent tous les grossistes, médecins, pharmacies et hôpitaux sont rappelés.

Les résultats des études de stabilité en cours menées sur Scheriproct® Pommade ont indiqué que la quantité d'un produit de dégradation de l'un des principes actifs, la cinchocaïne, était supérieure à la valeur spécifiée après 24 mois de stockage. Ce problème a été identifié dans un groupe limité et bien précis de lots et a pu être résolu. Aucune annonce d'effets secondaires n'est à l'origine du rappel des lots.

19 mars 2012

Bayer (Schweiz) AG
HealthCare
Pharmaceuticals
Grubenstrasse 6
Case postale
8045 Zurich
Suisse

Standard:
Tél. +41 44 465 81 11
Fax +41 44 462 07 54
www.bayer.ch



Page 2 sur 3

Les lots concernés, vendus depuis le 1^{er} février 2010, sont les suivants:

- a) *Scheriproct[®] Pommade, 10 mg, (numéro d'article 64039779),
n° de lot 14184A, (date d'expiration 30.11.2016)
n° de lot 11146B (date d'expiration 31.01.2016)
n° de lot 02118B (date d'expiration 31.05.2015)
n° de lot 94080A (date d'expiration 30.11.2014)*

- b) *Scheriproct[®] Pommade 30 mg, (numéro d'article 64039787),
n° de lot 13173B (date d'expiration 31.07.2016)
n° de lot 12153D (date d'expiration 30.04.2016)
n° de lot 03123A (date d'expiration 30.09.2015)
n° de lot 94080C (date d'expiration 30.11.2014)*

Nous vous remercions de bloquer toutes les marchandises que vous avez en stock et de ne plus les livrer.

Les suppositoires Scheriproct ne sont pas concernés par cette mesure et peuvent continuer à être vendus.

Déroulement du rappel

Les pharmaciens, médecins et hôpitaux seront informés du rappel par une circulaire datée du 19 mars 2012 et invités à renvoyer jusqu'au **5 avril 2012** d'éventuels stocks restants à leurs grossistes, qui créditeront leurs comptes.

Nous vous prions de bien vouloir accepter les retours des différents clients, créditer les marchandises renvoyées à 100% et rembourser les frais de logistique. A des fins de documentation du rappel des lots, nous avons besoin d'une liste stipulant les marchandises renvoyées par les différents clients, avec les indications relatives aux quantités, aux lots, ainsi qu'aux frais de logistique supportés; merci de bien vouloir nous faire parvenir une telle liste d'ici au 12 avril 2012.



Page 3 sur 3

Renvoi des marchandises

Veuillez envoyer les marchandises concernées pour destruction à:

**Bayer (Schweiz) AG
c/o Lager Voigt Industrie Service AG
Moosmattweg 3
4704 Niederbipp**

Nous vous informons dès que Scheriproct® Pommade 10 et 30 g pourra à nouveau être commandée dans sa nouvelle fabrication auprès du Servicecenter de Bayer (téléphone: 044 465 82 20, fax: 044 461 22 64).

Nous vous remercions de votre compréhension et de votre coopération. Pour toute question, Bruno Bühler (tél. 044 465 82 20) se tient à votre entière disposition.

Meilleures salutations

Heidi Zürcher
Business Unit Manager
Women's HealthCare

Dr Christine Minder
Responsable technique